

STEIDZAMI SVARĪGS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU

Tēma: nepareizi iestatīts lauka izocentrs

Izstrādājums: MOSAIQ

Uz ko tas attiecas: tālāk norādīto MOSAIQ radiācijas onkoloģijas izstrādājumu lietotājiem:

- MOSAIQ versija 2.64 SP9 un jaunākas versijas;
- Varian TrueBeam, Varian 4D vai Siemens RTT;
- kad iestatījumu lauku (CT, kV, MV vai MVCT) tiek izveidots, KOPĒJOT apstarošanas lauku vai citu iestatījumu lauku.

Paziņojums izlaists: 2018. gada decembrī

Problēmas apraksts

Ja iestatījumu lauku (CT, kV, MV vai MVCT) izveido, KOPĒJOT apstarošanas lauku vai citu iestatījumu lauku, kopētajam laukam ir tāds pats izocentrs kā oriģinālam. Nosūtot kopēto lauku uz iekārtu, tā izocentrs var nebūt piemērots attēlveidošanas vajadzībām.

Plašāka informācija

Versijās, kas vecākas par MOSAIQ 2.64 SP9, iestatījumu (un citu) lauku izocentrs netika saglabāts kopā ar lauku, tāpēc kā uz iekārtu nosūtītā lauka izocentrs vienmēr tika izmantots objekta iestatījumos esošais izocentrs.

Versijā MOSAIQ 2.64 SP9 Elekta pievienoja jaunu funkciju, kas atbalsta Varian TrueBeam 2.7 lauku grupēšanu, tādējādi šī un jaunākās MOSAIQ versijas saglabā katra lauka izocentru un pārsūta to uz iekārtu.

Ja versijā MOSAIQ 2.64 SP9 un jaunākās versijās iestatījumu lauku (CT, kV, MV vai MVCT) izveido, KOPĒJOT apstarošanas lauku vai citu iestatījumu lauku, kopētajam laukam ir tāds pats izocentrs kā oriģinālam. Nosūtot kopēto lauku uz iekārtu, tā izocentrs var nebūt piemērots attēlveidošanas vajadzībām. Skatiet piemēru tālāk.

Vairāki nozīmējumi:

- objektā nr. 1 no apstarošanas vai iestatījumu lauka tiek izveidots iestatījumu lauks (CT, kV, MV vai MVCT);
- iestatījumu laukam (CT, kV, MV vai MVCT) tiek piemērots objekta nr. 1 oriģinālā lauka izocentrs;
- ja pēc tam iestatījumu lauku (CT, kV, MV vai MVCT) pārvelk uz objektu nr. 2, CT laukam paliek objekta nr. 1 izocentrs.

STEIDZAMI SVARĪGS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU

Vairāki izocentri:

- no apstarošanas lauka tiek izveidots iestatījumu lauks (CT, kV, MV vai MVCT), kura izocentrs atšķiras no vēlamā attēlveidošanas izocentra;
- iestatījumu laukam (CT, kV, MV vai MVCT) tiek piemērots oriģinālā lauka izocentrs;
- ja šo iestatījumu lauku (CT, kV, MV vai MVCT) pārsūta uz apstarošanas iekārtu, tiek nosūtīts oriģinālā lauka izocentrs.

Klīniskā ietekme

Ja iestatījumu lauka (CT, kV, MV vai MVCT) izocentrs neatbilst objekta iestatījumos esošajam izocentram, rezultāts var būt nepareiza attēla reģistrācija un nepareizas pacienta pārbīdes, kas var izraisīt ģeometrisku kļūdu.

Ieteicamā lietotāja rīcība

Neveidojiet iestatījumu laukus, kopējot citus laukus. Šī problēma nerodas, ja iestatījumu lauki tiek veidoti kā JAUNI lauki.

Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai aprīkojuma lietošanai.

- Lūdzu, uzglabājiet šo paziņojumu visiem lietotājiem pieejamā vietā (piemēram, kopā ar lietošanas instrukciju), līdz šī problēma tiks atrisināta.
- Informējiet darbiniekus, kas strādā ar attiecīgo izstrādājumu, par šajā paziņojumā sniegto informāciju.

Elekta koriģējošās darbības

MOSAIQ versijā 2.80 Beta 01 šī problēma ir novērsta. Tās risinājums tiks iekļauts arī MOSAIQ versijām 2.64, 2.65 un 2.70 paredzētajās servisa pakotnēs. Kad risinājums būs pieejams, jūs par to tiksiet informēti ar izstrādājuma biļetena starpniecību.

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.

Mēs atvainojamies par iespējamajām neērtībām un jau iepriekš pateicamies par sadarbību!

STEIDZAMI SVARĪGS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU

Apstiprinājuma veidlapa

Lai nodrošinātu atbilstību reglamentējošajām prasībām, jums ir jāaizpilda šī veidlapa un jāiesniedz tā uzņēmumam Elekta ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas.

Klasifikācija:	svarīgs paziņojums par drošību	FCO atsauces numurs:	371-01-MSQ-014
Apraksts:	nepareizi iestatīts lauka izocentrs		

Slimnīca:	
Ierīces(-ču) sērijas numurs(-i): (ja piemērojams)	Atrašanās vieta vai objekts:

Es apstiprinu, ka esmu izlasījis un izpratis šo paziņojumu un piekrītu ievērot sniegtos norādījumus.	
Vārds, uzvārds:	Amats:
Klienta paraksts:	Datums:

Apstiprinājums par jaunu instalāciju , kas jāparaksta Elekta inženierim vai pārstāvja darbiniekam, ja uzstādītajam izstrādājumam ir fiziska lietošanas instrukcija/rokasgrāmata:	
apstiprinu, ka klients ir informēts par šī paziņojuma saturu un ka šis paziņojums ir pievienots attiecīgajai lietotāja rokasgrāmatas kopijai vai pievienots dokumentācijai kopā ar attiecīgo rokasgrāmatu.	
Vārds, uzvārds:	Amats:
Paraksts:	Datums: